



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7448**

04 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-10084/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sirex Medica S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7448**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Quantel Derma, nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico Láseres de Diodo, de acuerdo a lo solicitado, por Sirex Medica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM1168-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7448**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10084/13-0

DISPOSICIÓN N° **7448**

C

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7448**.....

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres de Diodo

Marca del producto médico: Quantel Derma

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades de la piel como vitíligo, psoriasis, dermatitis atópica, como coadyuvante en la cicatrización de heridas y reducción de arrugas, terapias anti-acné, y en procedimientos terapéuticos donde a criterio médico, este indicada la terapia fotodinámica (PDT).

Modelo/s: LEDA

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Quantel Derma GmbH

Lugar/es de elaboración: Am Wolfsmantel 46 D-91058 Erlangen, Alemania

Expediente N° 1-47- 10084/13-0

DISPOSICIÓN N° **7448**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**7448**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9448



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema Láser Leda

Fabricante: Quantel Derma GmbH. Am Wolfsmantel 46 – D-91058 Erlangen – Deutschland – Alemania.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Sistema Láser Leda

115V/230VAC±10%~50/60Hz

(max.1,3kVA)

Número de serie: xxx

Fecha de Fabricación: mm/aaaa

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.



Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1168-40

LUIS BOSCOLO
ABODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO



7448



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III C Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema Láser Leda

1.- **Fabricante:** Quantel Derma GmbH. Am Wolfsmantel 46 – D-91058 Erlangen – Deutschland – Alemania.

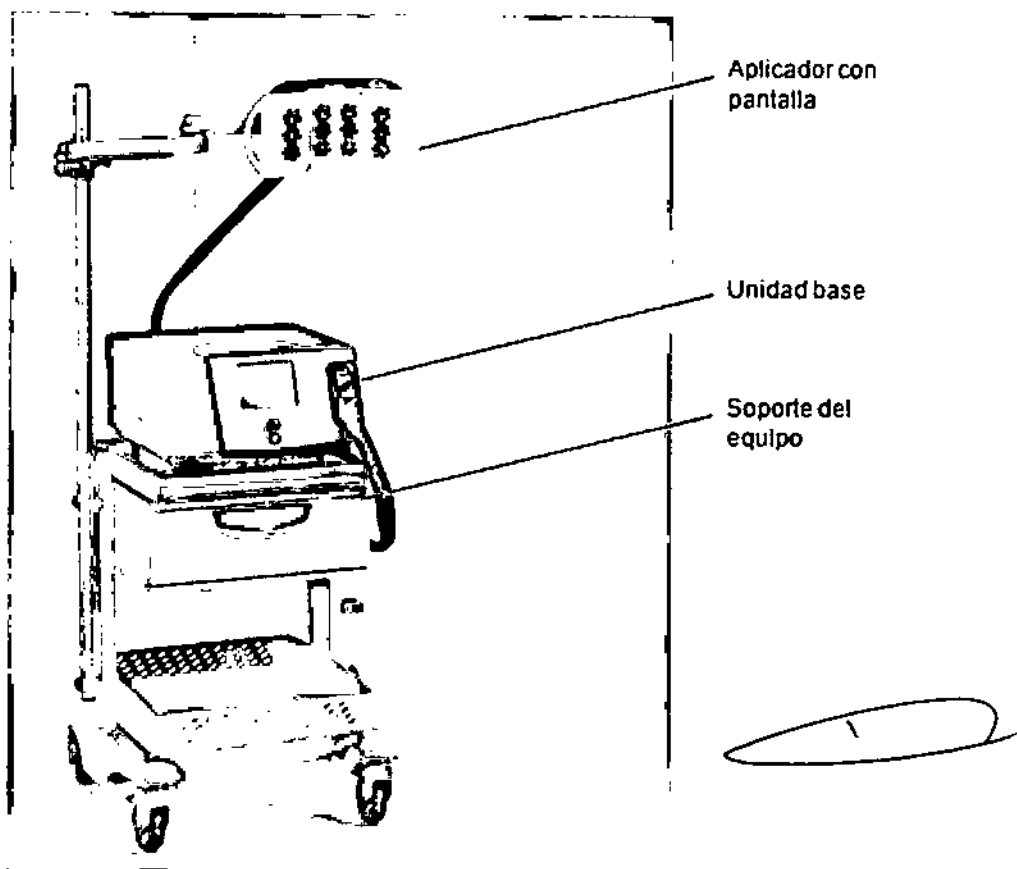
2.- **Importador:** SIREX MÉDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Capital Federal.

3.- **Información, Identificación y contenido del Producto:**

Sistema Láser Leda

3.2.- **Descripción General del Sistema de Láser Leda**

Leda es un sistema de LED modular para una amplia gama de tratamientos médicos. Se compone de la unidad base, varios aplicadores con pantalla y portátiles, y el soporte del equipo.



El soporte del dispositivo es un accesorio obligatorio para todos los sistemas de LEDA con aplicadores basados en pantallas. Es opcional para todos los sistemas que tienen sólo aplicadores manuales.

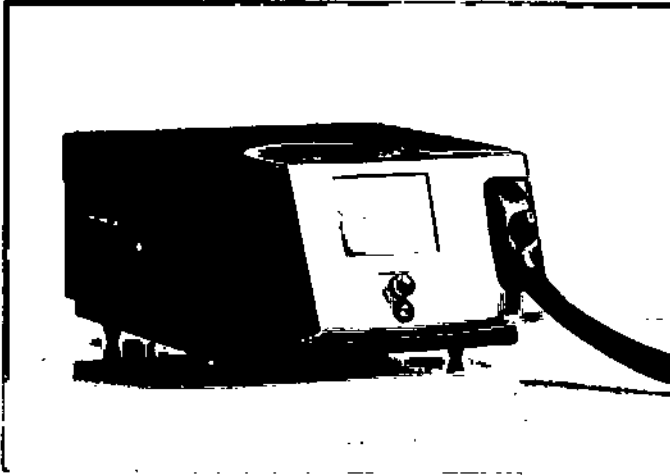
LUCAS BOSCOLO
APROBADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Unidad Base

La unidad de base proporciona el control y la energía eléctrica para los aplicadores. Cuenta con los siguientes elementos de control:

Elementos del panel frontal



Pantalla táctil

Conector para aplicadores
Botón de parada de emergencia
Interruptor de llave

Como puede verse en esta figura, el equipo tiene los siguientes componentes en el panel frontal:

- Pantalla táctil

La pantalla táctil es la interfaz principal para el control del sistema LEDA. Todos los parámetros pertinentes del sistema se pueden acceder y configurar con la pantalla táctil.

- Botón de parada de emergencia

El botón de parada de emergencia detendrá inmediatamente la radiación y apagará el equipo. Este botón se activa tirando de él. El botón de parada de emergencia no desconecta el equipo de la fuente de alimentación.

- Interruptor de llave

El interruptor de llave enciende o apaga la unidad. Tiene tres posiciones:

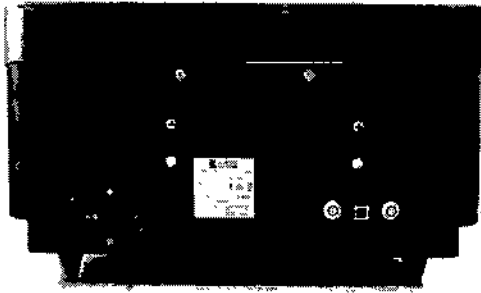
- OFF: la posición por defecto
- On: un solo clic a la derecha
- Start: todo el camino a la derecha

Elementos de la Parte Posterior

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSÉ BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

7448



Puerto USB

- Conector de pedal
- Interruptor de alimentación con toma corriente y fusible
- Bloqueo de puerta

La unidad base tiene los siguientes elementos en la parte posterior:

Toma de corriente e interruptor de encendido

El cable de alimentación está conectado a la máquina. El interruptor de encendido se encuentra al lado de la toma de corriente. Los fusibles se encuentran entre la toma de alimentación del dispositivo y el interruptor de encendido.

Conector de bloqueo de puerta

El conector de bloqueo de puerta hace que sea posible la conexión de la unidad base a un interruptor en la puerta. Si se utiliza, cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento, el LEDA inmediatamente interrumpe la emisión de radiación.

Puerto USB

La unidad base puede ser conectada a una PC. Esto es necesario para actualizar el software del dispositivo.

Conector de pedal

El interruptor de pie para iniciar los tratamientos se conecta a la parte posterior de la unidad base.

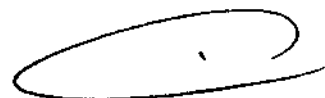
Soporte del dispositivo

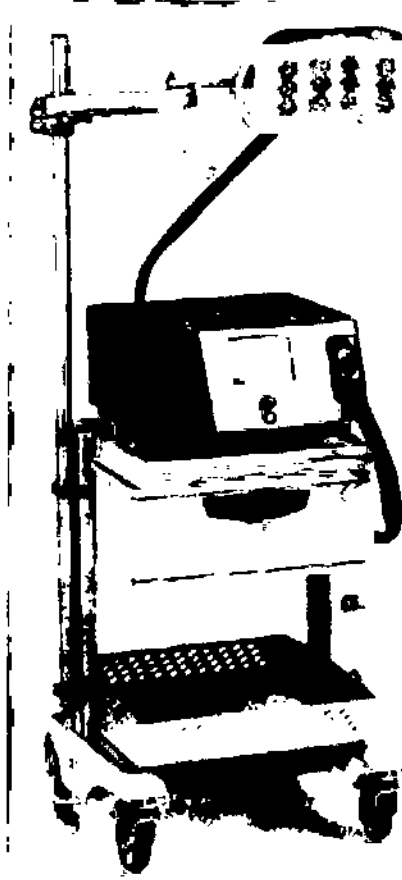
El soporte del dispositivo es necesario en todos los sistemas LEDA con aplicadores de pantalla. El soporte es bastante útil en aplicadores portátiles o manuales, ya que posibilita un posicionamiento confortable del sistema LEDA en el área de tratamiento.

Se ilustra a continuación:


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO





Aplicadores LEDA

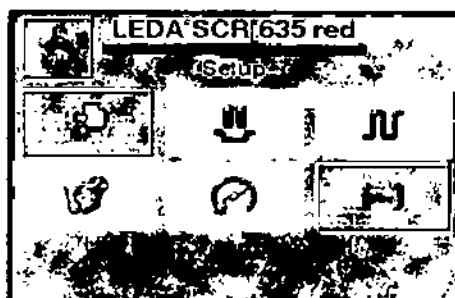
Hay una amplia gama de aplicadores LEDA disponibles para diversos tratamientos de la piel. Los aplicadores con pantalla posibilitan tratamientos en áreas más grandes de superficie.

Software del Sistema LEDA


El sistema LEDA consta de la unidad base y el aplicador conectados, cada uno controlado por su propio software. Las configuraciones de la unidad base son almacenadas en la unidad base; las configuraciones para los aplicadores son almacenadas en el aplicador.

Cuando la unidad base se enciende, se inicia el software. Después de realizar el auto-test, el software identifica el aplicador adjunto e inicia los componentes de software adecuados.

El display muestra cual aplicador está conectado. Solamente los menús y parámetros aplicables al aplicador conectado están disponibles.



Aplicador anexo


 LUCAS BOSCOLO
 APODERADO


 JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

4.- Condiciones específicas de Almacenamiento, conservación y Transporte.

Si cualquiera de los componentes del sistema LEDA se almacena por determinado tiempo, debe ser colocado en una caja de almacenamiento opcional o protegidos del polvo con la funda protectora y sin pelusa.

NOTA

Los componentes del sistema LEDA sólo podrán ser transportados en su embalaje original. Si no tiene el embalaje original, póngase en contacto con el fabricante para solicitar nuevo material de embalaje.

NOTA

Al embalar los componentes del sistema LEDA, incluir todos los elementos (como pedal y cables)

NOTA

Los componentes del sistema LEDA son dispositivos médicos sensibles y siempre deben ser manipulados con cuidado. Evite choques y vibraciones fuertes durante el transporte. No lo deje caer.

Empaquetar los componentes del Sistema Leda para el transporte:

- 1.- Si es posible, coloque los componentes en una caja de almacenamiento. Cierre la caja mediante el bloqueo de los cuatro pestillos de almacenamiento.
- 2.- Si no ha adquirido los componentes con caja, envolver en plástico para protegerlos del polvo.
- 3.- Coloque los componentes en el embalaje original.
- 4.- Cubra los componentes con plástico de burbujas o pellets.
- 5.- Asegúrese de que el embalaje está etiquetado correctamente Este lado hacia arriba y frágil.
6. Cierre el recipiente para evitar la apertura accidental.

5.- Operación del Sistema

5.1.- Puesta en marcha del sistema

5.1.1.- Requisitos para la instalación

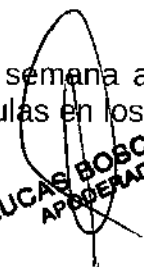
Antes de instalar el sistema LEDA, asegúrese de que se han cumplido todos los requisitos.

Requisitos en la Sala de tratamiento


La sala de tratamiento en la que se utiliza el sistema LEDA debe cumplir con las normas nacionales de seguridad vigentes en el país de uso.

Pintura en la sala de tratamiento

La pintura debe ser completado al menos una semana antes de la instalación del sistema para evitar el posible depósito de partículas en los componentes ópticos.

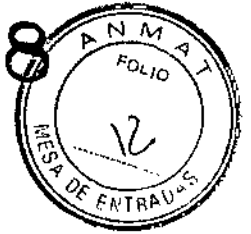


LUCAS BOSCOLO
APROBADO



JOSE BIBLONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

7448



Calidad de Suelo

El piso de la sala de tratamiento debe ser suave, liso y uniforme.

Aire acondicionado

Se recomienda el uso del sistema de aire acondicionado (temperatura de 20 -25 ° C).
La energía térmica a disipar: 800 W.

5.1.2.- Requisitos sobre la Instalación Eléctrica

La instalación eléctrica del sistema LEDA debe estar en conformidad con los requisitos y especificaciones nacionales válidas en el país de uso. Se necesita una toma de corriente con protección de circuito dedicado para el sistema LEDA.

¡CUIDADO!

Posibilidad de sobrecargar el cable de alimentación!

El cableado se puede dañar debido a fusible defectuoso.

El láser no debe utilizarse mientras está conectado a una extensión.

Fuente de energía

115-230 V \pm 10%, 1 fase 50 Hz/60 Hz, 10 A

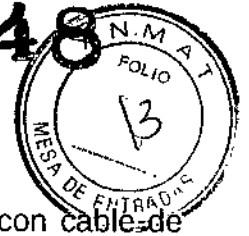
Protección del fusible

Los fusibles, así como la línea de suministro deben ser proporcionados por separado para el sistema LEDA.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO





Tipo de Conexión

115 V / 230 V □, Conexión 1L1 + 1N + 1 PE . El equipo se suministra con cable de conexión de 3 m de largo y con toma de tierra del enchufe.

Requisitos relativos al espacio

El sistema LEDA requiere un espacio de 50 cm en ambos lados para una ventilación adecuada.

Instalación de Accesorios

Cada accesorio debe ser instalado de acuerdo con la instalación o manual de usuario.

5.2.- Desembalaje

Como norma, los componentes del sistema LEDA se empaquetan para su envío en una caja de cartón.

Verificación de Entrega

Sobre la recepción de la entrega, se recomienda comprobar los siguientes puntos:

- ¿Hay algún daño en el embalaje?

Si observa cualquier daño en el embalaje, documentarlo (tome fotografías de los daños) y póngase en contacto con el fabricante antes de desembalar.

- Todos los componentes se han entregado?

Revise la lista de componentes adjunta al paquete para asegurarse de que todos los componentes han sido entregados.

- Algunos componentes se han dañado?

Si observa cualquier daño en cualquier componente, documentarlo (tome fotografías de los daños) y póngase en contacto con el fabricante.

Desembalaje

Preste atención a lo siguiente al quitar el embalaje:

- Asegúrese de que el lado derecho es antes de abrir el paquete.
- No use instrumentos afilados para cortar el envase.

5.3.- Conexión del equipo aplicador

NOTA

Asegúrese de que todos los centros de tratamiento cumplen con los requisitos descritos en "Requisitos de instalación".

Para conectar el equipo:

1. Conecte el cable de alimentación en la parte posterior del dispositivo
2. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente apropiada.
3. Conecte el cable de bloqueo de la puerta en la parte posterior del dispositivo. Tenga en cuenta que si el bloqueo de la puerta no está conectado, las emisiones no son posibles.
4. Conecte el cable del pedal en la parte trasera del equipo.

LUDAS BOSCOLO
APROBADO

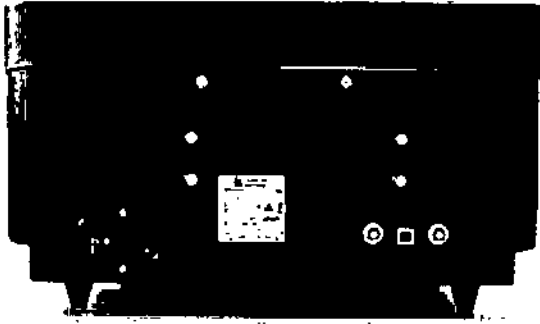
JOSE BIFLONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

5. Compruebe la configuración del dispositivo.

Verificación de la instalación

Al conectar el dispositivo a la fuente de alimentación principal, lleve a cabo los siguientes pasos para asegurar que todo esté conectado correctamente:

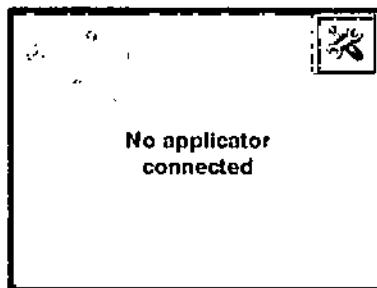
1. Mueva el interruptor de encendido en la parte posterior de la unidad (cerca del cable eléctrico) en la posición de encendido (I).



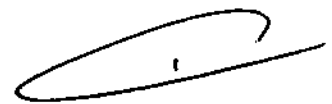
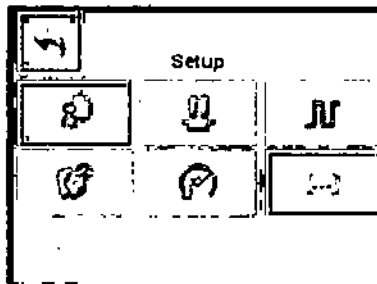
Interruptor de energía

1- Encienda el sistema LEDA girando el interruptor totalmente a la derecha y manteniéndolo hasta que aparezca la pantalla de bienvenida en la pantalla (tarda unos segundos).

2.- Al iniciar el sistema LEDA, surge la siguiente pantalla:



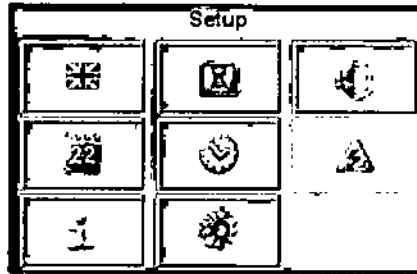
Pulse el botón **Setup**. La pantalla **Setup** se abre:



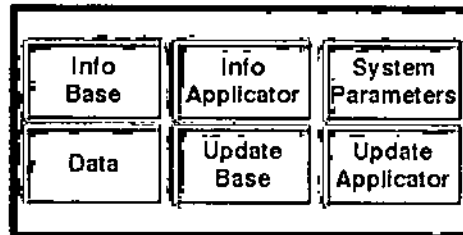
Pulse el botón **More**. La segunda página de la pantalla **Setup** se abre.

LUCAS BOSCOLO
AROMERADO

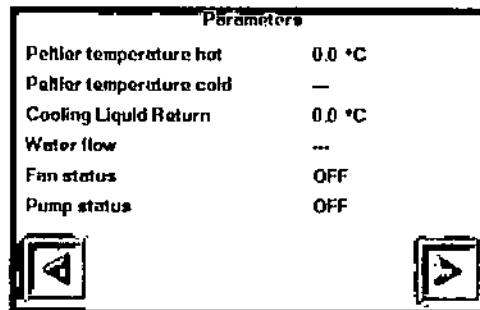
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



5.- Pulse el botón de información. Se abrirá la pantalla de información



6.- Pulse el botón **System Parameters**. Se abre la primera de las tres pantallas con las informaciones del sistema.



7.- Utilice las flechas en la parte inferior de la pantalla para navegar por las pantallas hasta llegar a la pantalla **Switch Status** e **Door Interlock**.

Switch Status muestra el estado del pedal (pulsado: ON, liberado: OFF). Al pulsar y soltar el pedal, **Switch Status** debe ser actualizado de la forma correspondiente. Si el estado del interruptor no cambia, asegúrese de que el cable del pedal está conectado correctamente. Tenga en cuenta que puede operar el sistema LEDA si el pedal no está conectado.

Door Interlock muestra el status del bloqueo de la puerta. Si estuviera en **OFF**; verifique que el conector de bloqueo de la puerta fue instalado correctamente. Note que no podrá operar el sistema LEDA si el conector de bloqueo de la puerta no está bien colocado.

6.- Advertencias y Precauciones

Riesgo por emisión de radiaciones.

El uso incorrecto del equipo puede generar emisión de radiaciones peligrosas Para un uso correcto y seguro, el equipo debe ser operado solamente de acuerdo a la Guía de Usuario del equipo.

Lea la Guía de Usuario del equipo antes de usar el equipo

LUIS BOSCOLO
OPERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Riesgo por uso inapropiado

Este dispositivo debe ser usado solo por personas entrenadas para su operación con conocimientos sobre los efectos terapéuticos y posibles riesgos de su utilización.

El equipo debe ser utilizado solo por personal médico entrenado para el mismo.

Riesgo de lesión por acceso al equipo de personas no autorizadas

El uso Inapropiado del equipo puede lesionar a personas que se encuentran en la sala. La llave de interrupción restringe el acceso al equipo.

Siempre quite la llave del interruptor cuando no use el equipo para prevenir el uso del mismo por personas no autorizadas.

7.- Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-40

9.- Procedimientos de Seguridad

En este capítulo se proporciona información sobre la forma de garantizar la seguridad del personal que trabaja con el equipo y las personas que lo utilizan.

Precauciones Generales

Tenga en cuenta las siguientes advertencias, precauciones y notas cada vez que use la máquina..

PRECAUCION!

Riesgo de emisiones peligrosas de radiación

El uso incorrecto del sistema puede generar emisiones de radiación peligrosas. Para un uso correcto y seguro, del equipamiento debe ser operado de acordó con las instrucciones contenidas en este documento.

Lea este documento completamente antes de utilizar el sistema LEDA.

PRECAUCION!

Riesgo de uso indebido.

Al igual que con todo el equipo médico, el uso correcto de los equipos descritos en este documento requiere estar familiarizado con su funcionamiento específico. Este equipo puede ser utilizado sólo por personas capacitadas específicamente para su funcionamiento y están familiarizados con sus efectos terapéuticos y los posibles riesgos.

Sólo el personal debidamente adiestrado y profesionales cualificados con respecto al uso de estos equipos están autorizados a operarlo.

PRECAUCION!

Riesgo de lesiones cuando personas no autorizadas tienen acceso al sistema.

El uso abusivo del aparato puede causar lesiones a cualquier persona que esté en la misma habitación con el dispositivo. El interruptor de llave restringe el acceso al dispositivo para las personas con la llaves.

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

7448



□ Retire siempre la llave del interruptor de llave cuando no utilice el dispositivo, para evitar que personas no autorizadas utilicen el dispositivo.

Dispositivos de comunicación portátiles



Dispositivos de comunicación portátiles, tales como teléfonos celulares y teléfonos inalámbricos y audífonos no están permitidos en la sala de tratamiento, mientras que el dispositivo está en funcionamiento. Todos estos dispositivos deben estar apagados durante el tratamiento.

Equipamientos Médicos Implantables



Los efectos del dispositivo en equipos médicos son desconocidos. Debido al riesgo de interferencia de radiación electromagnética mientras que el equipo médico está en funcionamiento, las personas que utilizan marcapasos no deben estar presentes en el sitio. No se recomienda la presencia de mujeres embarazadas en el sitio de tratamiento mientras que el equipo médico está en funcionamiento.

Responsabilidad del operador

Los requisitos locales para la instalación y operación de los equipos deben ser observadas en todo momento.

El operador es responsable de la viabilidad de un proyecto de seguridad contra riesgos de incendio y explosión en caso de que el equipamiento sea utilizado en aplicaciones médicas en áreas de órganos, cavidades del cuerpo y tubos conteniendo gases o vapores inflamables.

Protección del Paciente

La siguiente información están destinados a asegurar que el paciente no sufrirá ningún riesgo innecesario durante el tratamiento.

Protección Ocular

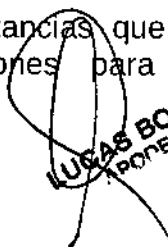
Si el paciente no puede utilizar gafas de seguridad apropiadas durante el tratamiento (por ejemplo, debido a que el área alrededor del ojo es la que se está tratando), otros recursos deben adoptarse (por ejemplo, el uso de un sellador para los ojos).

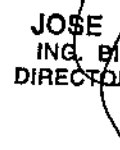
Protección de la piel

Ungüentos, aceites, cremas, perfumes o sustancias similares pueden afectar la sensibilidad de la piel a la luz, al igual que con ciertos medicamentos. El operador debe verificar que la zona de tratamiento está libre de sustancias extrañas y si el paciente no tomó ninguna medicación.

Protección de las Enfermedades Infecciosas

Al manipular accesorios, productos o sustancias que entran en contacto con el paciente, es necesario tomar precauciones para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas.


LUCAS BOSCOLO
OPERADOR


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Diseño de seguridad

Todos los esfuerzos se han tomado en el diseño del dispositivo para garantizar el nivel de seguridad más alto posible.

Se han cumplido los requisitos generales para el diseño y fabricación del dispositivo de acuerdo con las normas de seguridad, tales como DIN EN 60601 y DIN EN 60825.

Cuando se inicia el dispositivo, se realiza una serie de pruebas para asegurar su correcto funcionamiento. Si se produce un error durante estas pruebas, se muestra el error en la pantalla. Dependiendo del error, no todas las funciones pueden estar disponibles o el dispositivo se puede apagar.

Durante el funcionamiento, el dispositivo monitorea diversos parámetros tales como la tensión y la temperatura. Dependiendo de la gravedad del error detectado, el dispositivo podría tomar acciones correctivas y permanecer en un estado de error hasta que se corrija el error o se apagará automáticamente.

Precaución

Riesgos del tratamiento incorrecto debido a la pantalla defectuosa o sucia.

La máquina está equipada con una pantalla. La pantalla se utiliza para leer y ajustar la configuración para el tratamiento. Si la pantalla es ilegible o está dañada, existe la posibilidad de ajuste incorrecto de los parámetros para el tratamiento.

☐ No utilice el equipo si la pantalla no se puede leer.

Protección Ocular

Precaución

Riesgo de daño ocular

El equipo emite una radiación de alta intensidad durante los tratamientos. La radiación del equipo (inclusive los reflejos) puede causar daño ocular.

Asegúrese de que todas las personas en el lugar de tratamiento siempre están usando la protección adecuada para los ojos.

Riesgo de daño ocular debido a la protección ocular dañada

Cualquier daño a la protección ocular puede provocar la exposición de los ojos a la radioterapia. Esto puede causar daño a los ojos.

Asegúrese de que la protección de los ojos este siempre en perfectas condiciones.

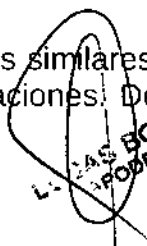
10.- Contraindicaciones


No se conocen los efectos del equipo sobre los dispositivos médicos implantados.

En prevención a un posible riesgo de interferencia de radiación electromagnética cuando el equipo esté operando, personas con marcapasos no deben permanecer en la sala.

Las mujeres embarazadas no deben estar en la sala de tratamiento mientras el equipo esté operando.

Ungüentos, cremas, perfumes o sustancias similares pueden afectar la sensibilidad de la piel a la luz, así como ciertas medicaciones. Debe asegurarse que el área de


L. LAS BOSCO
PROBADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



tratamiento esté libre de cualquier sustancia externa y que el paciente no esté tomando medicación contraindicada con el tratamiento.

11.- Operaciones de Mantenimiento.-

Limpieza del equipo

Para reducir los riesgos de infección, las superficies del dispositivo deben mantenerse siempre limpias y deben desinfectarse regularmente. Las huellas dactilares y el polvo pueden limpiarse con un paño húmedo y un desinfectante de superficies (como Kodan ® o Sagrotan ®).

Todas las superficies que entran en contacto con el paciente tienen que ser limpiadas antes y después de cada tratamiento.

Todas las superficies de las fuentes de radiación (tales como aplicadores de pantalla) deben limpiarse al menos semanalmente.

Todas las demás superficies se deben limpiar al menos una vez al mes.

NOTA

Desenchufe siempre la máquina antes de realizar la limpieza.

NOTA

Agentes de limpieza agresivos, en particular los que contienen abrasivos pueden dañar la superficie del componente.

¡CUIDADO!

Riesgo de daños en el equipo.

El equipo dispone de protección pasiva contra la penetración del agua. Si el agua entra en el equipo puede destruirlo.

▣ No utilice paños húmedos o esponjas para limpiar el equipo.

Inspecciones Anuales de mantenimiento

Para asegurar que el equipo médico opere conforme es requerido, este debe ser inspeccionado por lo menos una vez por año por ingenieros de mantenimiento debidamente entrenados y calificados por el fabricante.

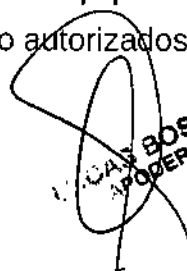
Por favor, póngase en contacto con el fabricante para realizar el mantenimiento anual de inspección.

Precaución

Riesgo de daños en el equipo

Los técnicos de servicio autorizados expresamente por el fabricante pueden llevar a cabo el mantenimiento de los equipos. La garantía no será válida si personas no autorizadas realizan el mantenimiento en el equipo.

Sólo se permite a los técnicos de servicio autorizados por el fabricante para realizar el mantenimiento del sistema.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Actualización de software

El software del sistema LEDA consiste de módulos separados para equipos y diversos aplicadores. El equipo es enviado siempre con la última versión del software operativo. Los avances técnicos y nuevos aplicadores requieren posiblemente, de vez en cuando, la actualización de software en el equipo.

NOTA

El fabricante le informará de la necesidad de actualizar el software, y proporcionará las instrucciones y el software necesarios.

Llenado del sistema de refrigeración

El equipo dispone de un sistema de circulación para la refrigeración. Es necesario llenar el sistema de refrigeración.

El sistema de enfriamiento se llena con fluido de refrigeración 30% de glicol de etileno y 70% de agua destilada.

AVISO!

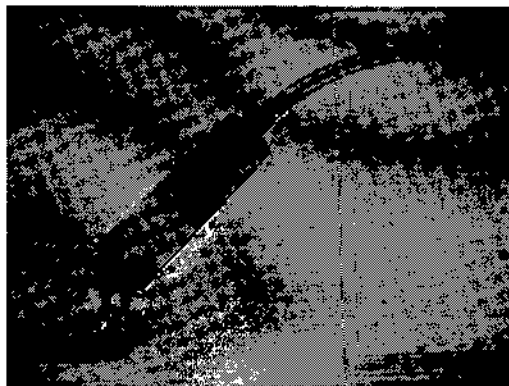
Peligro de intoxicación

El etilenglicol puede ser dañino o fatal si es ingerido, inhalado o absorbido por la piel. El glicol de etileno puede causar reacciones alérgicas e irritaciones de la piel, ojos y vías respiratorias. El glicol de etileno afecta al sistema nervioso central.

Tome las debidas precauciones para evitar contacto directo con el etileno glicol. Lave las áreas de la piel después del contacto con el etileno glicol. Procure un médico en caso de ingestión de etileno glicol o contacto con los ojos.

El volumen de llenado recomendado del sistema de refrigeración es 300 ml (jeringa llena es 100 ml.)

El sistema de enfriamiento se llena con la siguiente jeringa:



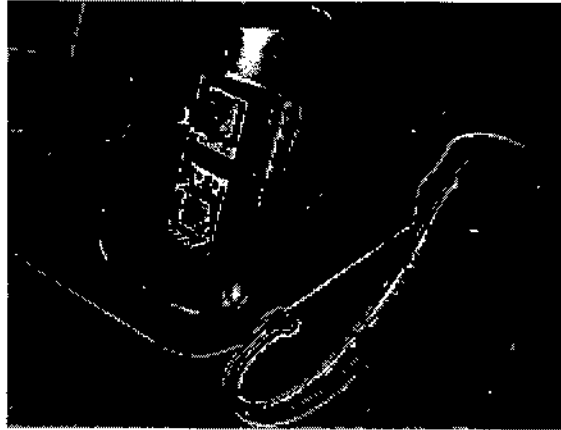
Para llenar el sistema de refrigeración:

1. Apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación.
2. Si es necesario, retire el tapón aplicador de la unidad base.
3. Conecte la manguera de purga que conecta el codo hasta el conector en el lado derecho del equipo de purga. La manguera debe hacer clic en el sitio.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

4. Coloque el extremo libre de la manguera de purga en un recipiente para la captura de cualquier escape de agua.
5. Llene la jeringa con el líquido de enfriamiento prescrito.
6. Monte el conector de la manguera para la conexión de enfriamiento superior y mantenga presionado.

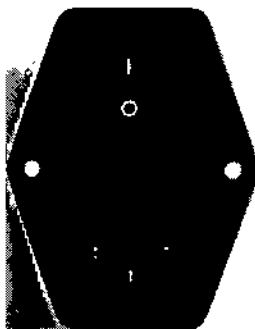


7. Pulse el contenido de la jeringa en la unidad base.
8. Repita los pasos anteriores hasta que salga agua de la unidad de base a través de la manguera de purga.
9. Para eliminar el exceso de líquido refrigerante de la manguera de purga, tire hacia atrás 30ml de la conexión inferior de enfriamiento con la jeringa (asegúrese de que el extremo suelto de la manguera de purga está por encima del nivel del agua en el recipiente).

Para llenar completamente el equipo, desconecte el tubo de purga.

Cambio de los fusibles

El equipo está protegido contra sobrecargas por dos fusibles internos. Estos fusibles están situados entre el interruptor y enchufe el cable de alimentación.



Localización de los fusibles

Fusibles necesarios

El equipo requiere dos fusibles T10A L250V.

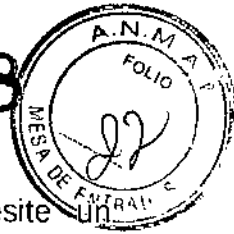
Para reemplazar los fusibles:

1. Desconecte el cable de alimentación del toma corriente.

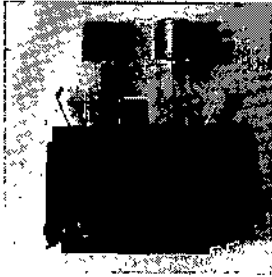
Lucas Boscolo
 LUCCAS BOSCOLO
 APODERADO

Jose Bibiloni
 JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

7448



2. Retire con cuidado el recipiente del fusible. Es posible que necesite un destornillador (u otra herramienta similar) para retirar el recipiente del fusible.



3. Si los fusibles están quemados, reemplácelos con el tipo correcto de fusible.

4. Usted puede encontrar el tipo correcto de fusible en la placa de características del equipo.

Vuelva a colocar el receptáculo de fusible y enchufe el cable de alimentación

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
ABOGADO





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10084/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7448** de acuerdo a lo solicitado por Sirex Medica S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres de Diodo

Marca del producto médico: Quantel Derma

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades de la piel como vitíligo, psoriasis, dermatitis atópica, como coadyuvante en la cicatrización de heridas y reducción de arrugas, terapias anti-acné, y en procedimientos terapéuticos donde a criterio médico, este indicada la terapia fotodinámica (PDT).

Modelo/s: LEDA

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Quantel Derma GmbH

Lugar/es de elaboración: Am Wolfsmantel 46 D-91058 Erlangen, Alemania

Se extiende a Sirex Medica S.A. el Certificado PM 1168-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{04 DIC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7448**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.